

中国科学院国家科学图书馆

# 科学研究动态监测快报

---

2010年10月15日 第20期（总第110期）

## 生物安全专辑

中国科学院国家科学图书馆武汉分馆主办

---

中国科学院国家科学图书馆武汉分馆 武汉市武昌区小洪山西 25 号  
邮编：430071 电话：027-87199180 电子邮件：jiance@mail.whlib.ac.cn

## 目 录

### 专 题

FDA 科学监管战略计划..... 1

### 新 闻

研究揭示 CXCR4 分子结构与作用原理..... 6

孟加拉新建一个三级生物安全实验室..... 7

新南威尔士实行食品安全内部监管制度..... 8

埃博拉病毒专家加盟德克萨斯大学医学院..... 9

专家发表全球应对流感病毒的经验教训..... 10

EPA 拟制定三项纳米安全准则..... 12

### 本期概要:

FDA 被公认为是世界上最大的食品与药物管理机构之一，随着美国国内和国际食品药品形势的不断变幻，FDA 不断推出具有一定针对性的行动计划，旨在通过加强协作、改善管理和效率，加快食品药品创新，从而保护和推动公共健康的发展。2010 年 10 月，FDA 公布了一项战略计划，以拓展科学监管领域并实现该领域的现代化，这项计划将在 FDA 内部以及全美范围内推行，本期快报专门作了报道。

本期快报还刊登了高等级生物安全实验室、新生传染病、食品安全、纳米生物安全等领域的相关报道。

## 专 题

### FDA 科学监管战略计划

编者按：美国食品及药物管理局（FDA）成立于 1906 年，至今已有一百余年历史。长期以来，FDA 以“保障并促进公共卫生”为宗旨，致力于提高食品与药品的安全、有效性，保障市场的诚信和有序。近日，FDA 公布了一项战略计划以拓展科学监管领域并实现该领域的现代化。FDA 表示，进一步完善监管技巧、工具和标准将使其产品评审工作更加准确也更加高效，还将减少上市后安全性问题并能使新技术迅速投放市场。FDA 称，科学监管计划将有助于 FDA 针对那些可以解决尚未满足的公共卫生需求的产品制定相应的标准，并能引入个性化医疗、干细胞治疗以及基因诊断等领域的新进展。本期专题编译了其中的重要内容，希望能够对我国的相关工作有所裨益。

#### 一、 导言

近来，包括人类基因组测序在纳米技术中的先进应用、新医疗产品的研究进展等在内的科学和技术上的突破有可能会改变人类预防，诊断和治疗疾病的能力。这些事态发展将会引起疾病治疗策略朝着针对于单个病人的特殊和个性化的方法发展，因而能将治疗的效益最大化并且能减少病人的安全风险。同样地，在研究和信息技术方面的进步能够更高效地鉴别微生物致病体，追踪食品污染疾病疫情和调查确定食物和其他 FDA 管制的产品在哪里生产制造，它们怎么被运输，它们被运输到哪里以及被谁使用。这些工具也能通过授予更加全面的免疫策略在预防性健康方面，特别是在面对新兴传染病的出现时，能够发挥重要作用。

为了使这些进步能充分发挥其潜力，FDA 作为机构必须发挥日益完善的作用，不仅要致力于确保产品的安全有效，而且要致力于促进公共健康和更积极

的参加致力于新兴治疗和预防的科学研究企业。FDA 也必须将评估和批准过程现代化,以确保创新产品能适时地到达有需要的病人手中。这些新的科学工具、技术和方法形成了通往关键的二十一世纪在公共健康方面进步的桥梁。它们构成了 FDA 所说的监管科学:关于开发新工具、标准和评估 FDA 监管产品的安全、功效、质量和性能指标方法的一类科学。

## 二、报告内容

### 2.1 概述

本报告大致描述了一个对于进步监管科学和发挥其潜能去提高公共健康的广阔视野。报告讨论了 FDA 在与合作者合作加强机构内部和全国这个领域时的作用。

该报告被组织成了两部分:(1) 监管科学的前景;(2) 合作实施完成的框架结构。第一部分介绍了关于监管科学及当前活动实例这个新出现和有前景的领域的背景。然后继续探究七个不同的公共健康领域,在这些领域中的进展能够帮助传递更好、更安全、更新颖的产品给美国人。第二个部分展示了一个战略结构,该战略结构能够指导 FDA 去提高监管科学和充分利用其潜能去完成这个机构的基本使命——提高和保护公共健康。

### 2.2 计划

FDA 计划通过指导一所机构去提高监管科学来成功建立 Critical Path Initiative 和其他工程,其中提高科学管理是通过其新的监管科学举措来实现。这个计划包括以下四部分的结构:

- (1) 领导,协调,战略规划和透明度支持科学和创新;
- (2) 支持关键任务应用研究,无论是 FDA 内部的研究还是合作研究;
- (3) 支持科学卓越,专业发展和一个学习型组织;
- (4) 招聘和保留一批杰出的科学家。

拥有总统的价值 2500 万美元的 2011 财年的预算申请,FDA 计划在这个机构里持续不断的努力并且计划在全国范围内的学术界、工业和政府方面建立另外的合作伙伴。一个新的致力于监管科学的机构将引导 FDA 内部的战略发展和协调,并且早期的努力将集中于招募关键的人员和建立高级的领导阶层。

在 2011 财年,大多数的预算将会被用来发动外部的协作和合作伙伴以及支持早四个主要的监管科学研究领域里的研究:

转变对病人的产品开发:让病人享受科技进步的成果(例如:使毒理学现代化的方法,个人化给药方面的生物标记,干细胞的自主性和更新药物审评论标准);

将新兴技术纳入到 FDA 管制的产品中所需要的科技(例如:管理新的动

物转基因产品上的纳米技术和专业技术)；

健康结果的信息科学（例如：医学设备登记和数据分析的科学计算）；

解决未满足的公共健康需求（营养和公共健康）。

2011 财年的活动也将为一个监管科学中的卓越网络中心打好基础来结合 FDA 内部扩大的研究以及其他临床研究网络。外部计划资助将充满竞争的并且集中于飞行员和可行性研究形成的分支机构。

这个文件详细讨论了科学管理中的进步如何能加速 FDA 的高优先级公共健康领域中的进步。

这里没有单一的发现去解决我们独特的现代化科学管理挑战。但是有一点是确定的：如果我们去解决当今我们面临的最紧迫的公共健康问题，那么我们需要新的途径，新的协作和新的利用二十一世纪技术的方法，我们现在也需要这些。

## **2.3 监管科学的前景**

### **2.3.1 监管科学定义**

监管科学是一门关于开发新工具、标准，评估 FDA 监管产品的安全，功效、质量和性能指标方法的一类科学。

### **2.3.2 监管科学的潜能**

监管科学的领域——不仅包括产生于新工具开发的知识，还包括了工具本身——拥有潜能去通知广泛的有关健康的进展，包括众多的疾病和条件。举个例子，一个探究如何去描述和预测能改变或阻止重组蛋白和单克隆抗体影响的意外的免疫反应的项目能够验证癌症、风湿性关节炎和其它疾病的治疗方法的相关性。产生于这些研究的知识可能在整个食物和医疗类产品上适用的很好，并且能帮助更好的确保那些药物安全有效。

监管科学不仅仅在实验室里产生，它涉及了科学工具、信息收集和研究数据、人类、健康系统和社会的分析体系。为了达到最佳效果，监管科学的进展必须被充分统一到整个产品开发过程中去。超越和协同努力和预测开发早期的新发现和新技术的成败是一个整体，减轻了产品开发的成本。监管科学的进展将有助于使评估和批准过程更加有效，这有助于更快速的将安全的新产品交到病人手中，也有助于加强管理产品使用和改进产品性能的能力，从而提高了病人的治疗成果。

### **2.3.3 监管科学的优先权**

拥有集中的议程和有针对性的人力和财力的投资，FDA 将继续与其伙伴合作去改变产品研究、开发和评估的文化和科学，以及将创新注入到这个过程中。

下面的内容将举例说明当前活动实例和监管科学处理一些当今美国人面

临的最重要和最紧迫的公共健康挑战的未来机会。

加快病人获得新型医药治疗的速度；

改善婴幼儿和儿童保健；

防御新兴传染病和恐怖行动；

通过信息学提高安全和健康；

保护食品供应；

使安全测试现代化；

迎接烟草管制的挑战。

### 三、协同实施的框架结构

FDA 概述了一个分四部分的战略结构来引导这个全国性的机构在该机构和全国各地推进监管科学，并向公众提供福利。

领导能力、协作、战略规划以及透明度支持科学和创新；

支持关键任务应用研究，无论是 FDA 内部的研究还是合作研究；

支持科学卓越，专业发展和一个学习型组织；

招聘和保留一批杰出的科学家。

这个计划的每一部分都包括能够增强 FDA 的科研能力和促进在政府，工业和学术上与合作者间协作的活动。最后，这个计划将会引起有组织和切实地努力支持全球的监管科学领域并且提升了在产品开发和食物及医疗产品安全方面的新的并且最重要的是创新的方法。

#### 3.1 领导能力，协作、战略规划以及透明度支持科学和创新

首席科学家事务所将会在 FDA 协调内部和外部以致扩展到识别关键监管科学和创新的需要以及为科学开发一个战略规划。在这个首席科学家事务所里，科学和创新办公室将会发展了一个追踪投资效果，组织交叉学科协作和监控外部合作伙伴关系的战略规划。

关键的投入将会由以下机构提供：

科学和创新战略顾问委员会。在内部，FDA 组建了一个由首席科学家和委员办公室的关键高级领导，中心等组成的高层咨询董事会。该委员会每年至少召开两次来识别和交流每一个中心优先考虑的关键科学，用来帮助确定并讨论机构的主要交错学科优先权，提出并评估主要项目和合作伙伴。这个投入将有助于带动战略科学计划。

该 FDA 科学董事会适时地提供建议给委员，首席科学家和 FDA 的科学计划和在机构内部、工业和学术上的综合科学和技术问题的中心。科学董事会将被要求定期检查和通知这个科学战略计划以及被科学和创新战略顾问委员会和首席科学家提议的监管科学优先权。

### **3.2 支持关键任务应用研究**

FDA 内部研究的支持对于拓展科学管理领域是非常关键的。一个积极的探究项目，直接与 FDA 的审核过程联系。它不仅将带来与 FDA 审核、产品开发和评估相关的监管科学必需的进展，而且也将会增加导向价值和政策发展。

另外，监管科学的原则必需通过合作伙伴和外部研究和协作的支持而发展。现在有大量提高和扩展当前 FDA 项目的机会以及开发新的能支持有效的、更有活力的、外部的和协作的努力以提高监管科学的项目的机会。一些项目现在已经在进行中。

FDA 和 NIH 最近成立了一个联合领导委员会以通过在监管科学方面提高科学合作、共同支持以及管理外部研究补助金来促进监管科学的扩展。

来自监管科学的卓越学术中心的创造和支持完全独立和与 FDA 合作完成了应用监管科学研究，并且成为了 FDA 和研究所科学家进行科学交流和培养机会的地点。

提高与其他政府机构的战略合作和协调开发新项目来提高科学管理和创新提高 Critical Path Initiative 的支持和关注刺激和使合作伙伴和联盟公会能够通过创新和现代化建设的医疗产品的开发和评价的过程来促进监管科学和公共健康。

与 Reagan-Udall Foundation 在项目上建立的合作得到项目监管科学的支持。

### **3.3 科学的卓越、专业的发展和学习型的组织**

FDA 将支持连续的科学学习和科学人才的专业发展的能力和文化。这个机构将探究几种方法：

使 FDA 的人员获得尖端的、持续的教育和职业发展——例如，通过大学和政府机构以及支持这些活动的政策和资源；

与学术和政府机构以及国际管理机构的科学学术交流计划。

### **3.4 招聘和保留一批杰出的科学家**

FAD 将试图招募和留住优秀科研人员来形成来其检查小组的到目前为止拥有新兴技术的实验室。委员的奖学金计划已经开始吸引、训练、招募在科技、创新、审查等关键领域有前途的青年科学家并且丰富了 FDA 的环境。FDA 将考虑其他的方法。

一个在 FDA 中用来帮助招募和支持有前途的在新兴科学方面有研究的新的独立科学专家成为研究员-评论家的计划。

被提议的奖励计划将通过竞争奖励支持最有造诣和生产力的 FDA 科学家们继续他们在 FDA 的工作。

被提议的支持联合兼任、学术能力/FDA 位置的 FDA 专业医师计划，得益于尖端的患者治疗专门技术和在管理审核尤其是新兴技术区域方面改良的观点。彻底地被检查过利益冲突的参与者，会花费时间跟专职 FDA 人员在审查和政策活动中一起工作。

支持这四种方法将会发展和促进监管科学领域有助于供应实现创新的承诺所需的工具和知识。这些努力会帮助我们填补从基础科学发现到能够帮助病人，保护健康和安全的，提高我们的药物和食物安全性的安全、有效的产品，以及支持创新，有效的医疗和公共卫生之间的空隙。

杨小杰 编译自

<http://www.fda.gov/ScienceResearch/SpecialTopics/RegulatoryScience/ucm228131.htm>

检索时间：2010 年 10 月 12 日

## 新闻

### 研究揭示CXCR4 分子结构与作用原理

加州斯克利普斯研究所的雷蒙德·斯蒂芬斯领导的研究团队使用 X-射线晶体学方法获得了 CXCR4 分子的三维立体结构，CXCR4 与艾滋病病毒感染和多种类型癌症有关的，这项研究得到了美国卫生研究院（NIH）的资助。这个高分辨率的结构阐明了这个分子如何发挥功能和如何能改变方法控制自身的活性，以致潜在地阻止 HIV 病毒进入细胞和延缓癌症的扩散。

CXCR4 是一个被称为 G 蛋白偶联受体（GPCRs）的大蛋白家族中的一员。这些分子能穿越细胞的质膜并从细胞外环境将信号传递到细胞内部。GPCRs 几乎帮助控制机体的每一个过程，包括细胞生长、激素分泌和光感。市场上差不多一半的药物将这些受体作为作用靶点。

NIH 院长 Francis S. Collins 表示，科学家已经对 CXCR4 研究了许多年但仅仅只是能够猜想它像什么物质。现在研究人员已经确定了它的结构，对于这个分子的功能在医学上的作用有多么重要已经有了一个非常清晰的图案。为药物的研制打开了一个完整的新领域。

即使这个名为 CD4 的分子是艾滋病毒的主要受体，但 CD4 的数量不足以使病毒穿透细胞。1996 年，美国国家过敏及感染性疾病研究所（NIAID）的研究员发现 CXCR4 可以充当共同受体的角色来帮助艾滋病病毒进入细胞。

正常情况下，CXCR4 帮助刺激免疫系统和刺激细胞运动。但是当那些刺激受体的信号不能被适当控制时，CXCR4 能够刺激它的生长和癌细胞的扩散。CXCR4 已被证明和超过 20 种癌症相关。

斯克利普斯研究所的科学家开始着手通过应用一种称为 X-射线晶体学的



结构测定方法去捕获该蛋白质的图像来阐明 CXCR4 是如何发挥功能的。为了了解自然界的分子可能如何结合，信号如何通过受体和为了知道潜在的药物如何能够与之相互作用，科学家检测了与能抑制其活性的抑制剂结合的 CXCR4。

测定 CXCR4 的结构是一个主要的挑战，因为众所周知膜蛋白要形成 X-射线晶体技术所需的晶体形式非常困难。经过三年时间来优化产生、稳定和结晶分子的条件，科学家最终测出了 CXCR4 的五种不同的结构。

这些结构展示了 CXCR4 分子是亲密的成双成对的形式。来自其他实验的稳定数据显示成对的形式在该受体功能的正常运行中发挥了作用。有了这些知识，科学家们就能深入的研究如何控制 CXCR4 的活性，也可以更好的理解在正常和疾病条件下 CXCR4 将如何发挥功能。

这些图像同样也展示了 CXCR4 的结构形状像两个正在干杯的白葡萄酒杯，杯的两边带有被束缚的抑制剂。通过仔细分析这些联系，研究员发现这些图像显示出如何设计能调控 CXCR4 活性或阻碍艾滋病毒进入细胞的化合物。如果应用到药物研发中，这种化合物可以另辟蹊径对付艾滋病感染或者癌症。

研究人员在近期出版的《科学》杂志上报道了他们的发现。他们的研究得到了来自 NIH 两大主要的计划的支持：NIH 共同基金启动的生物结构研究计划和蛋白质结构研究计划（PSI）。

支持 PSI 的 NIH 国立综合医学研究所 (National Institute of General Medical Sciences) 负责人 Jeremy 指出，依靠 NIH 共同基金和 PSI 的资金赞助而发展的测定蛋白质结构的方法现在产生了巨大的经济利益。这为解释技术进步如何为快速发展提供了基础，这也显示了在从根本上解决巨大的医疗应用潜力的重要问题上，结构科学家和其他领域的科学家合作所带来的好处。

金波 译自 <http://www.medicalnewstoday.com/articles/204000.php>

检索日期：2010 年 10 月 11 日

## 孟加拉新建一个三级生物安全实验室

为了探测研究威胁公共健康的病毒，孟加拉政府在流行病学、疾病控制及研究协会（IEDCR）建立了一个三级生物安全防护实验室。

这个耗资 6000 万塔卡的三级生物安全实验室在孟加拉国内属于首创，用来处理一些具有感染性的原料以便操作者能抵挡任何感染性病毒的侵袭，保持自身和公共安全。

IECDR 的主管，Mahmudur Rahman 教授表示，这个实验室是该国基本健康检查能力的一种象征。

Mahmudur Rahman 指出，卫生和福利部长 Dr Ruhul Haque 被邀请出席

这个生物安全防护实验室的落成典礼。**Rahman** 教授强调，这见证了一个三级生物安全实验室在该国是多么重要。

他进一步指出，从现在开始，炭疽热疑似患者可能会通过生物安全实验室进行有效的检查。

孟加拉人民联盟的卫生和人口事务秘书 **Bodiuzzaman Bhuiyan** 表示，孟加拉一直连续不断的遭受公共卫生威胁，比如猪流感（H1N1）、禽流感（H5N1）和现在流行的炭疽热。

在公共卫生危险日益增加的背景下，孟加拉政府已经成功的引进了设备优良的生物安全实验室，它将有助于大幅度地削减该国的公共卫生危害。

**Bodiuzzaman** 呼吁，卫生部门、疾病控制中心和达卡城市公司现在正在合作控制疾病的时候，所有人不要为炭疽热疫情而恐慌。

杨小杰 译自 [http://www.thefinancialexpress-bd.com/more.php?news\\_id=112507&date=2010-09-22](http://www.thefinancialexpress-bd.com/more.php?news_id=112507&date=2010-09-22)

s\_id=112507&date=2010-09-22

检索日期：2010年10月11日

## 新南威尔士实行食品安全内部监管制度

新南威尔士第一产业部长 **Steve Whan** 宣布，《食品安全监督法》从10月1日起进入它的下一个阶段，就算出外就餐也变得很安全。

**Whan** 宣布，从10月份开始某些食品企业将拥有12个月的时间，用以委派他们自己训练有素的食品安全监管员工作以确保食品处理安全。

在新南威尔士爆发的食源性疾病中有超过三分之一的都是因为食品加工处理不到位引起的，这每年要花费社会大约4.16亿美元。这对于那些患病的人来说是最大的负担。

**Whan** 表示，对已有的一套新的计划这里将增加一个额外的保护层以确保新南威尔士的居民在选择外出就餐时能享受安全的经历。

**Restaurant and Catering** 的首席执行官 **John Hart** 认为这个食品安全监察员的计划将会被酒店业欢迎。

他指出，除了《食品安全监督法》，这个行业还会在更广泛的方面进行协商，**Restaurant & Catering** 非常支持强制培训食品安全主管。在食品处理方面拥有合适的技能还毫无疑问是保证食品安全高标准的最好办法。

**Whan** 认为这种强制性的培训将只适合在某些酒店和食品零售服务部门企业应用。像咖啡馆、餐馆、外卖店、酒吧和俱乐部这些地方将会被要求每单位必须拥有一个食品安全主管。**Whan** 强调，政府鼓励企业确保已任命了一个训练有素的食品安全主管并尽快地通知有关的理事会，以便遵循这些变化。

Whan 指出，食品安全监管员的需求不仅将会给消费者和企业本身带来益处，而且它也赋予了被委任的人全国承认的监管资格。

食品安全监管员将必须在被新南威尔士食品管理局许可的注册训练机构进行培训。

黄 健 译自 <http://www.ausfoodnews.com.au/2010/10/06/food-safety-supervisors-set-the-standard-in-food-safety.html>

检索日期：2010 年 10 月 11 日

## 埃博拉病毒专家加盟德克萨斯大学医学院

以对致命的埃博拉病毒和马尔堡病毒的研究闻名世界的滤过性病原体学者 Thomas 和 Joan Geisbert，已经加入了德克萨斯大学医学院的传染病研究项目计划。

实验室主管 James LeDuc 表示，Tom 和 Joan Geisbert 带来了丰富的经验，将能帮助德克萨斯大学医学院启动关于出血热病毒研究计划，而且他们也为培训学生和工作人员带来了宝贵的领导能力，同时他们带来了在加尔维斯敦国家实验室建立的新的防护实验室工作的经验。

同时身兼实验室科学主管和德克萨斯大学医学院人类感染和免疫卫生研究所主管的 Scott Weaver 说，Geisbert 夫妇对四级生物安全防护研究非常有经验，因为他们一直在美国陆军传染病医疗研究所（U.S. Army Medical Research Institute of Infectious Diseases）深入的开展传染病研究。这个背景使得他们成为加入德克萨斯大学医学院生物防御和新兴传染病项目计划的理想对象。

从某种程度上来说，Thomas Geisbert 毕其一生致力于高等级生物安全实验室的研究：他的父亲在研究所任职设备工程师。1985 年，Geisbert 加入了这个研究所并在研究所里的三级生物安全防护实验室和四级生物安全防护实验室开始工作。与此同时，Joan Geisbert 已经成为了一个资深的技术员，从 1974 年开始做设备工作。

Geisbert 夫妇第一次遇到埃博拉病毒是在军方实验室工作时，检验被认为已经感染了相对良性的出血热病毒的猴组织标本的时候。

Thomas Geisbert 得到的电子显微镜图像显示，猴的确已经感染了一株埃博拉病毒，这是埃博拉病毒中最致命的一株，能使 50-90% 的感染者丧命。

从此，这对夫妇开始对埃博拉病毒及与其有亲缘性的马尔堡病毒进行稳定的、开创性的研究。2006 年，在与美国国立卫生研究院（NIH）的 Peter Jahrling 博士和加拿大卫生部的 Heinz Feldmann 的合作研究中，他们证明了一种疫苗能够保护猴子在已经被感染的情况下抵御马尔堡病毒的感染。

2009 年，研究人员展示了一种类似的能保护灵长类不受三株不同的埃博拉病毒和马尔堡病毒感染的疫苗。动物在病毒中暴露之后如果使用疫苗，它甚至也能够提供一些保护。

同年，Geisberts 夫妇发表了一篇论文，论文详细介绍了一种治疗埃博拉病毒传染病方法的成功研制发展，该治疗方法采用了微量的被称为小干扰 RNA 的遗传物质来抑制猴子体内埃博拉病毒的繁殖。

Thomas Geisbert 指出，有效的疫苗或治疗方法同样将为医疗保健工作者在面临埃博拉或马尔堡病毒传染病爆发时提供重要的安全系数。另外，反埃博拉病毒疫苗的干扰可能对于世上最后剩余野生大猩猩和黑猩猩的生存是必要的，野生大猩猩和黑猩猩的数量在近十年因为该病毒遭到了的严重破坏。

与此同时，Geisbert 夫妇开始了对尼帕病毒和亨德拉病毒的研究。Thomas Geisber 说，尼帕病毒的致命率和埃博拉病毒非常类似，但是产生的疾病是不同的——它会导致神经系统上的病症，同样也会引起呼吸上的病症。亨德拉病毒真正的可以说是姐妹病毒，它能使马受到感染。通常人类被感染的例子是被召唤出去治疗了病马的兽医受到感染。

在德克萨斯大学医学院卫生研究所，Geisbert 夫妇也计划研究拉沙热病毒感染潜在的疫苗和治疗方法。这个四级病原体在非洲西部对公共卫生是一个主要的威胁，在西非科学家预计每年超过 5000 人死于该病毒。这个地区的政乱阻碍了拉沙热病毒受害者的准确数量，根据 Thomas Geisbert 的研究，每年的感染人数可能成千上万。

杨小杰 译自 <http://galvestondailynews.com/story/181782>

检索日期：2010 年 10 月 11 日

## 专家发表全球应对流感病毒的经验教训

2010 年 10 月 5 日，两个闻名国际的卫生官员给出了他们关于全球对 2009 年 H1N1 型流感流行进行应对的评估。他们指出，在以流感爆发早期所知道的和后来获得的一些重要经验教训的基础上做出了一些好的决定，比如更灵活的流感应对方案的必要性和更清楚的传达有关风险的需要。

这两位专家分别是香港食物卫生局的 Dr Gabriel Leung 和斯德哥尔摩的欧洲疾病预防控制中心（ECDC）的 Dr Angus Nicoll。他们所写的一篇关于大范围传染性疾病预防报告的论文在《公共科学图书馆·医学》（*PLoS Medicine*）的杂志上发表，他们的论文内容包括了应对大面积流行病的前 12 个月的评价。

他们关于全球传染性疾病预防的反思主要包括对 WHO 的反应和《国际卫生条例》（*International Health Regulations*）在公共健康危机中第一次主要试验

中所起到的作用所作的一份独立评论。

Leung 和 Nicoll 写道，尽管 2009 年的 H1N1 病毒似乎造成了大多数人的轻微到中度感染，专家仍然整理出了死亡率的影响。年轻人是易感人群之一，他们的死亡比多年来的老年人和有慢性疾病的人的总数还要高。

作者写道，一些国家在新病毒出现时迅速采取了防护战略，使用非药物干涉例如隔绝和隔离疑似病人和患者，这在某些方面对于已经控制了 H5N1 禽流感病毒和 2003 年 SARS 病毒的那些国家来说是可以被理解的。

作者还指出，尽管有些手段可能减缓社会传播，但是并不清楚这样做的好处是否能与所花费成本有相同的价值。

直到全国流行性流感病毒出现时，除了日本几乎没有任何国家已经广泛使用抗病毒药物治疗。一些人争论是该把这些药物给病人用来治疗还是给他们用来预防。少数国家（比如英格兰）开发了创新性的分配方法。

Leung 和 Nicoll 表示，早期的证据表明神经氨酸苷酶抑制剂能减少重症疾病而不会产生副作用。然而，他们补充到延迟治疗会在世界范围内产生更严重的并发症，这指的是鉴定和治疗早期病人的间隙时间。

作者对大流感疫苗给出了综合性的评论。尽管他们说这是科学的成就，但是它到来得太晚了并且不能提供充足的数量来缓解北半球的第二次大流感情。他们指出公共健康部门很难做出决定什么通知人们接种疫苗——尽管这种病毒通常导致轻微的疾病，但不管是对年轻人还是先前身体健康的人，它有时却是致命的。

尽管一些批评家质疑他们国家的花费可能导致随后出现过剩的疫苗，作者还是指出健康部门颁布命令后并不期望之后发现除了幼小的儿童外，单剂量而不是多剂量的疫苗就能产生免疫性。

Leung 和 Nicoll 写道，事后聪明经常能给出正确的见解并且用事后的信息来评价先前的决定最多是搞乱和得到不公平的结论。

在应对批评家的指控时疫苗制造商可能已经不正确地影响了专家建议 WHO 做出决定和采取行动，Leung 和 Nicoll 强调说接受建议和做出决定是不同的。顾问感兴趣的声明应该是完全透明和全面的并且有严格的标准使其能够经受严格的审查，他们这样说到，决策者也应该准备证明他们的决定是正确的。他们预测在未来的几个月，由于 2009 年 H1N1 病毒会经过抗原漂移，风险的传播将仍是那些现在通过感染和接种疫苗而免疫的大量人群的一个挑战。

作者写道，由于得到了这些经验教训，各国可能会重新调整他们大流感的应对方案，促进 WHO 的领导地位来调整这些努力。

其他的建议包括：

- 建立一个临床研究机构来帮助在下一轮流感或者其他传染性疾 病出现时加速收集和分享临床数据；

- 改进监视系统来帮助测量流感的真实压力；
- 发展新的工具来治疗严重的流感感染。

然而，他们指出，长期的解决方案并不简单，包括改进监视、控制疾病负担、扩大流感预防和控制措施，并且生产季节性流感疫苗产品并在全球范围内使用。

姜山 译自 <http://www.cidrap.umn.edu/cidrap/content/influenza/swineflu/news/oct0610response.html>

检索日期：2010 年 10 月 11 日

## EPA 拟制定三项纳米安全准则

美国国家环境保护局（EPA）正在拟定有关纳米技术产品的准则，其中部分有望成为今后正式规章制度的先行草案。然而，从产业界、环保人士以及社会公众收集有关意见或将耗时一年甚至更长时间，这主要取决于 EPA 专家与外界团体之间达成一致意见所面临的难易程度。

EPA 官员介绍，在今年年末或 2011 年年初，制造商将发现三大方面会有所动静：一是一项重要新用途规则（Significant New Use Rule, SNUR）；二是征集制造商正在生产什么产品的信息；三是对现有物质强制检测，明晰安全与不安全内容。后两项与《有毒物质控制法案》中的两个项目有关：其一是“信息收集规则”、二是“测试规则”。上月，EPA 签署了一项 SNUR，是有关单壁和多壁碳纳米管的。

EPA 的批评人士及部分联邦机构指出，政府在解决纳米技术可能引起的问题方面动作迟缓。EPA 官员回应道，当前关键是要确切地了解究竟这些物质是什么、它们现在及以后会带来什么样的结果。

万勇 摘译

自 [http://newhavenindependent.org/index.php/archives/entry/epa\\_preparing\\_for\\_new\\_nanotechnology\\_efforts/id\\_30072](http://newhavenindependent.org/index.php/archives/entry/epa_preparing_for_new_nanotechnology_efforts/id_30072)

检索日期：2010 年 10 月 14 日

## 版权及合理使用声明

中科院国家科学图书馆《科学研究动态监测快报》（简称《快报》）遵守国家知识产权法的规定，保护知识产权，保障著作权人的合法权益，并要求参阅人员及研究人员认真遵守中国版权法的有关规定，严禁将《快报》用于任何商业或其他营利性用途。未经中科院国家科学图书馆同意，用于读者个人学习、研究目的的单篇信息报道稿件的使用，应注明版权信息和信息来源。未经中科院国家科学图书馆允许，院内外各单位不能以任何方式整期转载、链接或发布相关专题《快报》。任何单位要链接、整期发布或转载相关专题《快报》内容，应向国家科学图书馆发送正式的需求函，说明其用途，征得同意，并与国家科学图书馆签订协议。中科院国家科学图书馆总馆网站发布所有专题的《快报》，国家科学图书馆各分馆网站上发布各相关专题的《快报》。其它单位如需链接、整期发布或转载相关专题的《快报》，请与国家科学图书馆联系。

欢迎对中科院国家科学图书馆《科学研究监测动态快报》提出意见与建议。

# 中国科学院国家科学图书馆

## National Science Library of Chinese Academy of Sciences

《科学研究动态监测快报》(简称系列《快报》)是由中国科学院国家科学图书馆总馆、兰州分馆、成都分馆、武汉分馆以及中科院上海生命科学信息中心编辑出版的科技信息报道类半月快报刊物,由中国科学院规划战略局、基础科学局、资源环境科学与技术局、生命科学与生物技术局、高技术局研究与发展局等中科院职能局、专业局或科技创新基地支持和指导,于2004年12月正式启动。每月1日或15日出版。2006年10月,国家科学图书馆按照统一规划、系统布局、分工负责、系统集成的思路,对应院1+10科技创新基地,重新规划和部署了系列《快报》。系列《快报》的重点服务对象首先是中科院领导、中科院专业局职能局领导和相关管理人员;其次是包括研究所领导在内的科学家;三是国家有关科技部委的决策者和管理人员以及有关科学家。系列《快报》内容将恰当地兼顾好决策管理者与战略科学家的信息需求,报道各科学领域的国际科技战略与规划、科技计划与预算、科技进展与动态、科技前沿与热点、重大研发与应用、科技政策与管理等方面的最新进展与发展动态。

系列《快报》现有13个专辑,分别为由中国科学院国家科学图书馆总馆承担的《交叉与重大前沿专辑》、《现代农业科技专辑》、《空间光电科技专辑》、《科技战略与政策专辑》;由兰州分馆承担的《资源环境科学专辑》、《地球科学专辑》、《气候变化科学专辑》;由成都分馆承担的《信息科技专辑》、《先进工业生物科技专辑》;由武汉分馆承担的《先进能源科技专辑》、《先进制造与新材料科技专辑》、《生物安全专辑》;由上海生命科学信息中心承担的《生命科学专辑》。

编辑出版:中国科学院国家科学图书馆

联系地址:北京市海淀区北四环西路33号(100190)

联系人:冷伏海 朱相丽

电话:(010)62538705、62539101

电子邮件:lengfh@mail.las.ac.cn; zhuxl@mail.las.ac.cn

生物安全专辑

联系人:梁慧刚

电话:(027)87199180

电子邮件:jiance@mail.whlib.ac.cn